

長期収載品について

長期収載品とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、後発医薬品のある先発医薬品をいう。
- 長期収載品と後発医薬品の間には、実質的に、以下のような役割分担が生じている。

	長期収載品	後発医薬品
安定供給	<ul style="list-style-type: none">・安定供給することが求められており、具体的には、医療機関から継続供給を求める意見が強いことなどにより、安易に供給停止をすることができない。	<ul style="list-style-type: none">・安定供給することが求められているものの、長期収載品と比較して、供給停止を行う場合のハードルは低い。
情報提供	<ul style="list-style-type: none">・研究開発段階からの品目に係る情報が蓄積されている。・医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的多い。	<ul style="list-style-type: none">・長期収載品に比べ、品目に係る蓄積された情報は少ない。・医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的少ない。

長期収載品の承継について

- 医薬品の承継は、製薬企業同士の合併や分割が生じた場合と同様に、薬機法に基づき、品目に係る資料等を譲り渡すとともに、医薬品の承認取得者としての地位を承継し、長期収載品に係る責務が求められる。
- したがって、承継によって上表のような役割分担に変更が生じることはなく、薬価制度においても、承継に伴って薬価上の取扱いは変更されない。

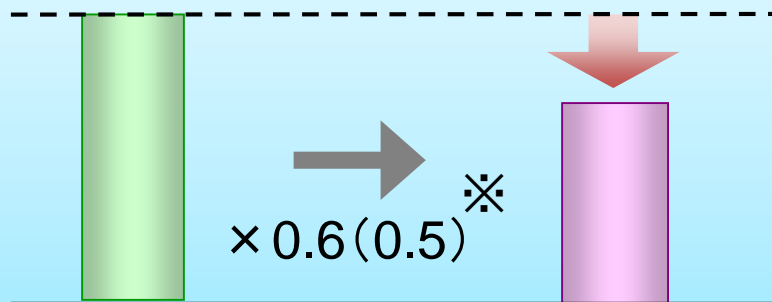
新規後発医薬品の薬価算定

- 後発医薬品が初めて収載される場合
 - 新薬として収載された先発品の薬価に0.5を乗じた額を薬価とする。
 - ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額とする。
 - バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額(内用薬について銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額)とする。
- 後発医薬品が既に収載されている場合
 - 最低価格の後発品と同価格とする。

H28改正前

先発品

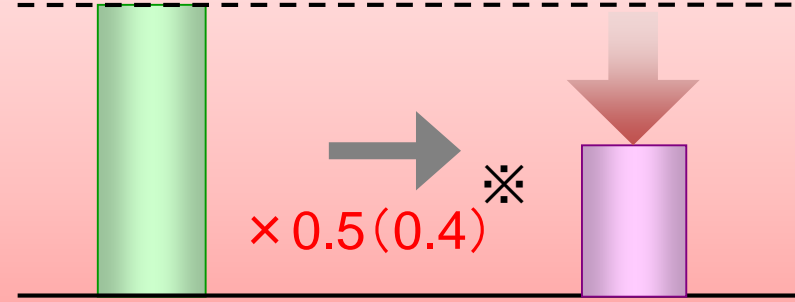
新規後発医薬品



H28改正後

先発品

新規後発医薬品



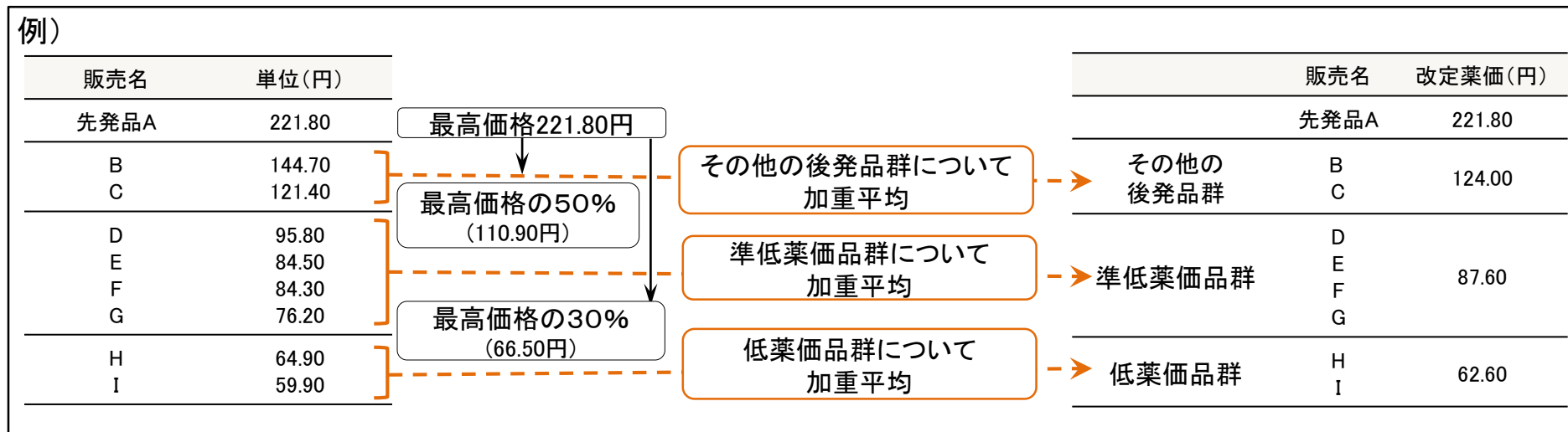
※10品目超えの内用薬の場合

既収載医薬品の薬価算定方式

● 後発医薬品の薬価改定

組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下のとおり薬価算定する。

- (1) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載(統一名収載)
- (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載
- (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載



注) 平成28年度薬価制度改革においては、現行の3価格帯を維持するが、改定後の価格帯の状況を踏まえ、更なる価格帯の集約について検討する。

長期収載品の薬価：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-1 (抜粋)
29 . 5 . 3 1

4. 今後の検討課題について

(1) 長期収載品に依存しないモデルのための方策について

- 長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換する観点から、長期収載品の薬価等の在り方についてどう考えるか。
- 特に、長期収載品に依存しないための仕組みとしては、次のような検討を総合的に進めていく必要があるのではないか。
 - ① 後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方
 - ② 先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方
 - ③ 長期収載品から後発医薬品への置換えを進めるための診療報酬の在り方

(2) 後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方

- (1)で上述したもののうち、「①後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方」については、後発医薬品の数量シェア80%目標の達成を目指すこととされていることも踏まえて、引下げ等の適用期間も含め、その在り方についてどう考えるか。

長期収載品の薬価：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	-	1	(抜	粋)
2	9	.	5	.	3	1

(3) 先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方

○ (1)で上述したもののうち、「②先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方」については、改革工程表に基づき、別途、社会保障審議会医療保険部会で検討が進められているところ、その議論を踏まえた薬価制度の在り方を検討するべきではないか。

○ 社会保障審議会医療保険部会においては、

① 先発品と後発品の差額を患者負担とする考え方

② 患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方

の二つの考え方が提示されたが、これらのうち、②については、中医協薬価専門部会において議論される必要がある。

「患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方」について、社会保障審議会医療保険部会でも示された次の論点も踏まえ、どう考えるか。

(略)

(4) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算との関係

○ 平成24年12月にとりまとめられた「長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～」にもあるとおり、特例的な引下げの導入に当たり、新薬創出・適応外薬解消等促進加算と併せて議論することが盛り込まれている。

また、昨年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、必要な検討を行うとされている。

このようなことも踏まえ、長期収載品の薬価等の在り方と新薬創出・適応外薬解消等促進加算との関係についてどう考えるか。

長期収載品の薬価：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 5年の間に後発品への置換えが進まない品目は、どのような理由で、どのような割合であるのか、資料を提出いただきたい。
- 特許期間中の新薬の評価をしたいということであれば、後発品が上市された後には速やかに後発品に置き換えられるというのは当然であるべき。
- もし新薬創出等加算を残す方向になるのであれば、後発医薬品の使用促進策を進め、Z2適用までの5年間の期間を見直すべき。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発医薬品についてはセットで議論すべき。
- 選定療養で患者負担とすることは理屈として成立しておらず、正当なやり方ではなく、かえって薬価の構造を歪める要因になり、取り入れるべきではない。

【診療側委員】

- 長期収載品や後発医薬品、オーソライズドジェネリックの違いについて、わかりやすく整理すべき。
- 先発品と後発品の差額を患者負担とするのは論外であり、選定療養にはなじまない。また、負担能力によって医療が選定されるべきでない。
- 後発品の価格と全く同じにすることは、長期収載品が寡占になるのではないかなど、様々な問題がある。長期収載品の薬価を下げていくが、スペインの事例を踏まえ、慎重に対応すべき。
- 先発品メーカーが担っている情報提供や安定供給の取組を踏まえ、後発品に対して一定の価格差を認めれば、後発品も価格競争力を有する上、先発品もその役割を果たせることになるのではないか。
- 長期収載品の薬価を下げるということには、新薬の評価はきちんと対応するということが前提である。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発医薬品についてはセットで議論すべき。また、古くから使われ評価されている薬についても、赤字にならないよう配慮すべき。
- ギリアド社のアクセスプログラムについてどのようになっているのか。

長期収載品の薬価：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【専門委員】

- 現在は過渡期ではあるが、長期収載品に依存するモデルからより高い創薬力を持つ産業構造に転換することは重要。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発品の3点セットで、議論すべき。更に、基礎的医薬品の位置付けもこの議論に加えるべき。
- 長期収載品については、臨床試験から含めて、情報収集・分析などによる使用上の注意や、効能追加への対応など、シェアがどんなに下がっても、長期収載品を持っている企業に課せられている責務がある。
- Z2については、改定の度に適用され得るものであり、非常に過酷で厳しいルールである中、引下げ率を2%から更に下げると、市場実勢価格を下回ることとなり問題である。

【関係団体意見陳述】

- 新薬の特許期間中は原則として薬価が維持される仕組みが引き続き必要であり、現行の仕組みから薬価を維持する品目の適用範囲を縮小すべきでない。
特許期間満了後は大幅な薬価引下げを行うとともに、速やかに後発品への置き換えることで、イノベーション推進を継続する十分な財政的余地を生むことが可能と考える。

後発医薬品の薬価：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	-	1	(抜粋)
2	9	.	4	.	2	6

4. 今後の検討課題について

(1) 新規後発医薬品の薬価について

○ 新規後発医薬品の薬価の在り方についてどう考えるか。

- ・ 特に、新規後発医薬品の薬価の在り方については、平成28年度薬価制度改革後の新規後発医薬品の価格の乖離率*を踏まえて検討する必要があるのではないか。

* 平成28年度薬価制度改革後の新規後発医薬品の価格の乖離率については、平成29年薬価調査をまだ実施していないため、そのデータはまだない。

- ・ また、新規後発医薬品の価格の乖離率に加えて、長期収載品の薬価の在り方、新規後発医薬品の最近の上市傾向など、後発医薬品を取り巻く環境・制度も踏まえて、検討する必要があるのではないか。

(2) 後発医薬品の価格帯について

○ 価格帯の集約についてどう考えるか。

- ・ 特に、後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等の是正により、後発医薬品への置き換えが着実に進むことを目的として導入されたことを踏まえて、どう考えるか。

・ さらに、各価格帯における後発医薬品の薬価については、実勢価が一定の範囲内にある後発医薬品を加重平均して価格を設定されているが、このような仕組みでは、

- ① 安価に供給している後発医薬品が、改定時に、価格帯の集約によって、価格が引き上げられ、
 - ② 一方で、安定供給等のため実勢価が相対的に下がっていない後発医薬品が、改定時に、価格帯の集約によって、価格が引き下げられることになり、
- 各後発医薬品企業間の公平性を踏まえて、その在り方についてどう考えるか。

(3) 中間年における薬価改定との関係について

- 中間年における薬価改定において、仮に、後発医薬品の価格帯の一部の品目が価格乖離の大きいものとして薬価改定の対象となった場合、それらの品目については、別の薬価を適用する必要があるが生じるが、その場合についても、価格帯集約の制度を導入した趣旨を踏まえ、価格帯の在り方について、どう考えるか。

後発医薬品の薬価：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 価格帯集約によって、引き上げ・引き下げになった品目数と、その幅を示して欲しい。
- 乖離が大きい品目のみを改定する場合、一時的に価格帯が現行の3価格帯より増える可能性があるが、次の改定で是正されるのであれば、一過性のものとして許容できるのではないか。
- 後発医薬品の薬価については、今後得られるデータを踏まえて検討すべき。
- 2価格帯、3価格帯となっているものがどのような価格の動きをしているか。

【診療側委員】

- 後発品の、アメリカ以外の外国との価格比較グラフを示してほしい。
- 後発医薬品の薬価については、様々な要素(価格乖離率、長期収載品の薬価の在り方、最近の上市傾向、取り巻く環境・制度等)を勘案して検討すべき。
- 後発医薬品について、製品の特性に応じた競争促進が行われるようにすべき。
- 3価格帯について、一定期間経過し、安定供給についての信頼感が醸成されれば、1価格帯への集約を検討すべき。

【専門委員】

- 新規後発品の価格は、過去3回引き下げられていることを踏まえれば、現在は適切な水準にある。
- 原則は銘柄別市場実勢価格主義であり、企業の予見性も踏まえ、価格帯の集約について、安定供給している後発医薬品の薬価が下がり、安価に供給している後発医薬品の薬価が上がるといったモラルハザードにならないようにすべき。

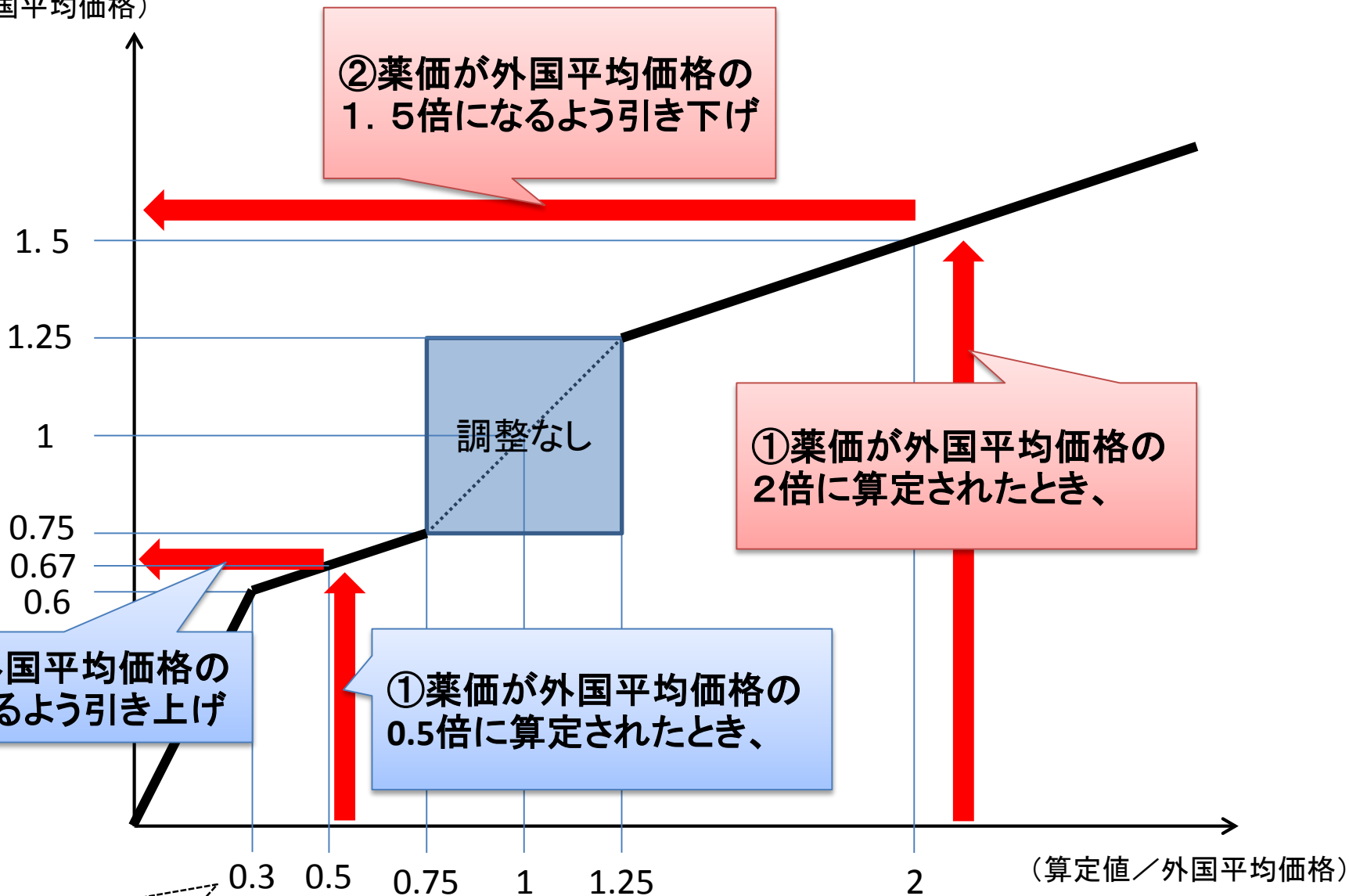
【関係団体意見陳述】

- 薬価改定の際には、薬価の集約をせず、銘柄ごとの市場実勢価格を適切に反映した制度とすべき。
- 中間年改定については、対象を価格乖離の大きな品目に限定し、価格乖離の小さな品目と大きな品目とをひとまとめにしない等、適切に実施すべき。
- 初収載の薬価については、現行の水準を維持すべき。

外国平均価格調整

外国平均価格調整の算定式のイメージ

(補正值／外国平均価格)



引上げにおける2倍上限

外国平均価格調整：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-2 (抜粋)
29 . 1 . 25

4. 今後の検討課題について

(1) 参照すべき外国価格について

- 各国の医療保険制度の違いや価格表の性質の違いを踏まえ、参照国や参照する価格の妥当性について、どう考えるか。

(2) 調整すべき医薬品の範囲について

- 引上げ又は引下げ調整の対象とする医薬品の範囲について、どう考えるか。

- また、類似薬効比較方式については、市場での公正な競争を確保する観点から、原則として、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせて薬価を設定している中、本制度を踏まえた制度の在り方について、どう考えるか。

(3) 調整の方法について

- 外国価格を踏まえて、引上げ又は引下げ調整の対象となった医薬品の調整の方法について、どう考えるか。

(4) 再算定との関係について

- 世界に先駆けて日本で上市された医薬品は、収載後、外国で設定された薬価と著しく異なる場合があり得るが、このような場合の外国価格との調整について、外国価格との乖離、革新性等を踏まえどう考えるか。

(5) その他

- このほか、外国価格との調整について、留意すべき点はあるか。

外国平均価格調整：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 米国は薬価が自由価格・民間保険である一方、日本は公定価格・公的医療保険が主である中、米国価格を参照するのは違和感があり、諸外国の制度も踏まえるべき。一定の価格コントロールを制度化しているといった国の価格を参照することは一定の妥当性があると考える。
- 世界に先駆けて日本で上市された医薬品に対するイノベーションの評価に配慮しつつ、諸外国との価格差の適正化も重要。
- 最高価格の除外規定について、たとえば3倍→2倍に変えた場合、薬価算定にどれだけ影響があるのかについてシミュレーションをすべきではないか。
- 米国価格を調整から除外することについては、慎重に検討すべき。

【診療側委員】

- 米国のリストプライスは参考とするが、調整に用いるべきではない。
- 英独仏は外国価格調整をしているのか。米国を参照しているのか。

【専門委員】

- 現在参照している4か国は新薬創出国ということで選ばれていると理解。一方、米国の価格については、医療保険制度の違いやリストプライスということ踏まえると、課題があることは認識。
- 外国平均価格調整は、日本の算定価格が外国価格と著しい乖離がある場合に補正するためのものであり、その対象はある程度限定し、ルールは簡素化すべき。

【関係団体意見陳述】

- 米国の価格として現在参照しているAWPが不適當ということであれば、公的医療制度メディケア・メディケイドにおいて償還価格の算定基準に用いられているASP及びNADACを参照することを検討すべき。

薬価算定プロセスの透明性

新医薬品の薬価算定プロセス

